МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-006668/09-070716
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПОЛИОРИКС® / POLIORIX®

(Вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная)

Раствор для внутримышечного введения, 1 доза/0,5 мл

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «___» 070716 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ **Производитель готовой лекарственной формы** ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия / GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgium **Фасовщик (первичная упаковка)** ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия / GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgium **Упаковщик (вторичная/третичная упаковка)** ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия / GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgium	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Производитель готовой лекарственной формы** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция **Фасовщик (первичная упаковка)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция **Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.»,

Старая редакция	Новая редакция
ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия **Выпускающий контроль качества** ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а. / GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед» 143422, Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее, «Биомед» им. Мечникова	Бельгия «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия **Выпускающий контроль качества** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.» / GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед» 143422, Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее, «Биомед» им. Мечникова
Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять в адрес Национального органа контроля МИБП ФГБУ ГИСК им. Л.А. Тарасевича Минздравсоцразвития: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41 Тел.: (499) 241-39-22; факс: (499) 241-92-38 и в адрес ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»: 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5 Бизнес-Парк «Крылатские холмы» Тел.: (495) 777-89-00; факс: (495) 777-89-04	**НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА** ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2 Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): 109074, Москва, Славянская пл., 4, стр.1 Тел.: (495) 698-45-38; (499) 578-02-30 www.roszdravnadzor.ru и в адрес ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5 Бизнес-Парк «Крылатские холмы»

Старая редакция	Новая редакция
	Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Артеменко И.Н.